NORME CODEX POUR LES MENTIONS D'ETIQUETAGE ET LES ALLEGATIONS POUR LES ALIMENTS DESTINES A DES FINS MEDICALES SPECIALES (CODEX STAN 180-1991)

1. CHAMP D'APPLICATION

La présente norme s'applique à l'étiquetage et aux allégations concernant les aliments destinés à des fins médicales spéciales tels que définis à la Section 2 ci-après, et présentés comme tels.

2. DESCRIPTION

Par «***aliments destinés à des fins médicales spéciales***» on entend une catégorie de produits diététiques ou de régime spécialement transformés et formulés pour le traitement diététique de patients, présentés comme tels et ne pouvant être employés que sous surveillance médicale. Ils sont destinés à l'alimentation exclusive ou partielle de patients dont la capacité d'ingérer, de digérer, d'absorber ou de métaboliser les aliments ordinaires ou certains éléments qui y sont contenus se trouve limitée ou amoindrie, ou qui présentent d'autres besoins spéciaux, en éléments nutritifs déterminés médicalement et dont le traitement ne peut être assuré ni par simple modification du régime alimentaire normal, ni par d'autres aliments diététiques ou de régime, ni par la combinaison de ces deux méthodes.

3. PRINCIPES GENERAUX

La formulation des aliments destinés à des fins médicales spéciales se réfère à des principes médicaux et nutritionnels valables. Il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques, que leur utilisation est sans danger et qu'ils permettent aux personnes auxquelles ils sont destinés de satisfaire leurs besoins nutritionnels. Les étiquettes, notices d'accompagnement et/ou toute autre forme d'étiquetage ou de publicité concernant les aliments destinés à des fins médicales spéciales doit fournir des renseignements suffisants sur la nature et le but du produit ainsi que des instructions et des précautions détaillées pour son utilisation. La publicité de ces produits destinée au grand public devrait être interdite. Le mode de présentation des informations devrait être adapté à la personne à laquelle ils sont destinés.

4. ETIQUETAGE

4.1 Les aliments destinés à des fins médicales spéciales doivent être étiquetés conformément à la Norme générale Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés (CODEX STAN 146-1985)[1], si ce n'est que:

a) les sections 4.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.3 et 6 de la Norme générale ne s'appliquent pas à l'étiquetage des aliments destinés à des fins médicales spéciales; et

b) Les dispositions spécifiques ci-après sont applicables:

4.2 Etiquetage nutritionnel

[1] Ci-après dénommée «Norme générale».

Les aliments destinés à des fins médicales spéciales doivent faire l'objet d'un étiquetage nutritionnel complet comme suit:

4.2.1 La déclaration de la teneur en éléments nutrititifs doit être présentée sous forme numérique. Toutefois, l'utilisation de moyens supplémentaires de présentation ne doit pas être exclue.

4.2.2 Les renseignements sur la valeur énergétique doivent être exprimés en kJ ou Kcal pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente, ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation.

4.2.3 Les renseignements sur les quantités de protéines, de glucides et de lipides dans l'aliment doivent être exprimés en g pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente, ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation. Les renseignements sur les quantités d'acides aminés essentiels et non essentiels et/ou d'acides gras essentiels peuvent être exprimés de même en unités métriques, suivant le cas.

4.2.4 Les renseignements sur les quantités de vitamines et de sels minéraux essentiels doivent être exprimés en unités métriques pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation.

4.2.5 En outre, lorsqu'il y a lieu, la quantité d'éléments nutritifs peut être exprimée en pourcentage des apports journaliers recommandés pertinents, acceptables sur le plan international.

4.2.6 Les renseignements sur l'osmolalité ou l'osmolarité et sur l'équilibre acide-base doivent être fournis s'il y a lieu.

4.2.7 Dans les pays où les rations sont normalement utilisées, les renseignements demandés aux sections 4.2.2 à 4.2.4 ne peuvent être fournis que pour la ration dont la quantité figure sur l'étiquette ou par portion, à condition que le nombre de portions contenues dans l'emballage soit indiqué.

4.2.8 En outre, des renseignements devront être fournis sur la nature des protéines animales ou végétales ou des hydrolysats protéiques.

4.2.9 Les aliments destinés à des fins médicales spéciales dont les caractéristiques essentielles entraînent une modification de la teneur ou de la nature des protéines, des lipides ou des glucides doivent être accompagnés d'une déclaration quantitative complète de leur composition en acides aminés, acides gras ou hydrates de carbone, selon le cas.

4.3 Datage

La date de durabilité minimale doit être déclarée conformément à la section 4.7 de la Norme générale pour l'étiquetage des aliments préemballés (CODEX STAN 1-1985).

4.4 Renseignements supplémentaires

4.4.1 La mention «**A UTILISER SOUS CONTROLE MEDICAL**» doit figurer bien en évidence sur l'étiquette, en caractères gras, nettement séparée de tout autre texte ou représentation graphique.

4.4.2 Des instructions appropriées pour la préparation du produit, y compris l'obligation d'ajouter d'autres ingrédients, un mode d'emploi, des instructions pour son stockage et sa

conservation une fois le récipient ouvert, doivent figurer sur l'étiquette.

4.4.3 Un avertissement supplémentaire, sous forme de texte explicatif, bien en évidence doit figurer en caractères gras sur l'étiquette, nettement séparé de tout autre texte ou représentation graphique, si l'aliment destiné à des fins médicales spéciales présente un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes ne souffrant pas de(s) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels cet aliment est destiné.

4.4.4 Une mention doit figurer sur l'étiquette indiquant que le produit ne convient pas pour administration par voies parentérales.

4.4.5 Une mention, bien en évidence sur l'étiquette, doit indiquer si le produit est censé être l'unique source nutritionnelle.

4.5 Renseignements à inclure dans l'étiquetage[2]

4.5.1 L'allégation «Pour le traitement diététique...», l'espace blanc étant complété par la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour lesquels le produit est destiné et efficace.

4.5.2 Une déclaration complète des précautions à prendre, des effets secondaires connus, des contre-indications et des interactions connues entre le produit et des médicaments, s'il y lieu.

4.5.3 Une déclaration justifiant l'emploi du produit et décrivant les propriétés ou caractéristiques qui le rendent utile.

4.5.4 Si le produit a été formulé à l'intention d'un groupe d'âge spécifique, il doit porter une mention bien en vue à cet effet.

4.5.5 Une déclaration indiquant le ou les éléments nutritifs qui se trouvent réduits, supprimés, augmentés ou modifiés d'une autre manière, ainsi que la raison pour laquelle ces éléments nutritifs ont été réduits, supprimés, augmentés ou modifiés d'une autre manière.

4.5.6 Des instructions concernant notamment la voie d'administration du produit et la taille de la portion, s'il y a lieu.

[2] Cette information peut être fournie séparément de l'emballage.